2019.01.25 改訂

お取引先様 製品含有化学物質管理体制チェックシート

■会社情報

≪OKIグループ依頼元記入欄≫		≪お取引先様ご記入欄≫	
会社コード		会社名	
納入品名（対象製品群）		所在地	
窓口部門名		納入品名（対象製品群）	
窓口部門担当者名		部署名	
電話番号		管理責任者氏名（役職）	
窓口部門Eメールアドレス		電話番号	
依頼元部門名（担当者名）		FAX番号	
依頼元Eメールアドレス		管理責任者Eメールアドレス	

規格名		取得年月※	認証機関名	認証No.	認証期限
ISO9001					
ISO14001					
その他公的認証					

※ 取得年月：未取得の場合、予定・計画があれば記入

実施日	年	月	日	～	日

監査の種類（選択して下さい）	

■ 自主確認実施者（又はOKIグループ監査立会い者）

部署名	氏名

■ OKIグループ監査実施者

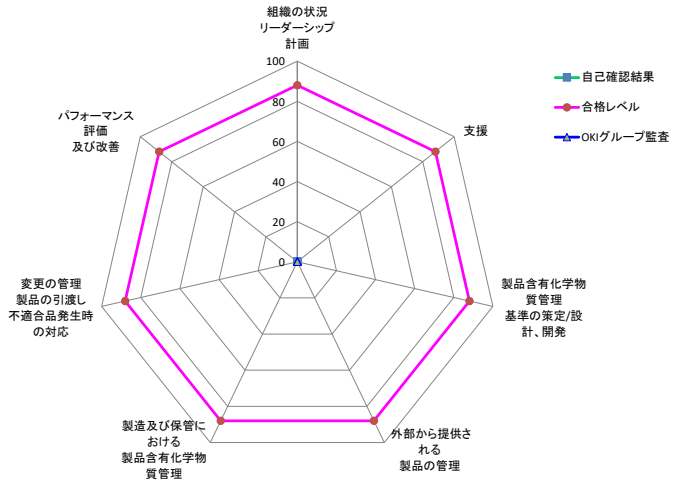
部署名	氏名

監査結果のコメント（監査項目毎の達成率を参考に、強み・弱みなどを記述する）	
自主確認コメント	OKIグループ監査コメント

■ 監査項目別評価結果

総合評価（選択して下さい）	

合格	基本項目評価が88点以上、かつ重点項目評価に不適合が無いこと REACH対応が必要な場合は、REACH該当項目評価が88点以上 不適合項目には、是正計画があること
準合格	基本項目評価が60点以上～88点未満、かつ重点項目評価に不適合が無いこと REACH対応が必要な場合はREACH該当項目評価が60点以上 不適合項目には、是正計画があること
不合格	基本項目評価が60点未満、又は重点項目評価に1つ以上の不適合がある REACH対応が必要な場合はREACH該当項目評価が60点未満



注1 重点項目：製品含有化学物質管理での基本要求事項における重点要求項目を示す。
注2 REACH規則への適合性判断に有効な項目を示す。
注3 リスク評価項目：禁止対象物質の含有リスク回避に有効な項目を示す。
注4 労働安全衛生法への適合評価に有効な項目を示す。

お取引先様自主確認結果(チェックシートの結果が自動計算されます)					
監査項目	基本項目	重点項目注1	REACH 注2 該当項目	リスク 注3 評価項目	安衛法注4 評価項目
判定総合計	0	0	0	0	0
5.1 組織の状況 5.2 リーダーシップ 5.3 計画	0	0	—	0	0
5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	0	0		0	0
5.2.2 方針	0				
5.2.3 組織の役割、責任及び権限	0				
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定	0				
5.4 支援	0	0	—	0	0
5.4.2 力量	0				
5.4.4 コミュニケーション	0	0		0	0
5.4.5 文書化した情報	0				
5.5 運用	0	0	0	0	0
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定 5.5.3 設計、開発	0	0	0	0	0
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定	0	0			
5.5.3 設計、開発における製品含有化学物質管理	0	0			
5.5.4 外部から提供される製品の管理	0	0	—	0	0
5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認	0	0			0
5.5.4.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	0	0		0	
5.5.4.3 受け入れ時における製品含有化学物質管理	0	0		0	0
5.5.4.4 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	0	0			0
5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理	0	0	0	0	0
5.5.5.1 製造工程における管理（変換工程の管理）	0	0	0	0	0
5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止	0	0	0		
5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ	0				
5.5.6 変更の管理 5.5.7 製品の引渡し 5.5.8 不適合品発生時における対応	0	0	—	0	0
5.5.6 変更の管理	0	0			
5.5.7 製品の引渡し	0			0	0
5.5.8 不適合品発生時における対応	0	0			
5.6 パフォーマンス評価及び改善	0	—	—	—	—
5.6 パフォーマンス評価及び改善	0				

OKIグループ監査結果(チェックシートの結果が自動計算されます)					
監査項目	基本項目	重点項目注1	REACH注2 該当項目	リスク注3 評価項目	安衛法注4 評価項目
判定総合計	0	0	0	0	0
5.1 組織の状況 5.2 リーダーシップ 5.3 計画	0	0	—	0	0
5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	0	0		0	0
5.2.2 方針	0				
5.2.3 組織の役割、責任及び権限	0				
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定	0				
5.4 支援	0	0	—	0	0
5.4.2 力量	0				
5.4.4 コミュニケーション	0	0		0	0
5.4.5 文書化した情報	0				
5.5 運用	0	0	0	0	0
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定 5.5.3 設計、開発	0	0	0	0	0
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定	0	0			
5.5.3 設計、開発における製品含有化学物質管理	0	0	0	0	0
5.5.4 外部から提供される製品の管理	0	0	—	0	0
5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認	0	0			0
5.5.4.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	0	0		0	
5.5.4.3 受け入れ時における製品含有化学物質管理	0	0		0	0
5.5.4.4 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	0	0			0
5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理	0	0	0	0	0
5.5.5.1 製造工程における管理（変換工程の管理）	0	0	0	0	0
5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止	0	0	0		
5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ	0				
5.5.6 変更の管理 5.5.7 製品の引渡し 5.5.8 不適合品発生時における対応	0	0	—	0	0
5.5.6 変更の管理	0	0			
5.5.7 製品の引渡し	0			0	0
5.5.8 不適合品発生時における対応	0	0			
5.6 パフォーマンス評価及び改善	0	—	—	—	—
5.6 パフォーマンス評価及び改善	0				

確認項目	確認内容	回答	
XRF、ICP等の保有	禁止対象物質の測定が可能な機器の保有 （有無又は購入予定有り、を選択して下さい）		（有の場合機器名を、購入予定有りの場合予定年月を記載）：
RoHS製品/非RoHS製品の混在生産 （混在生産の有り、無し又は未確認を選択し下さい）	全ての工場で混在生産なし		
	一部の工場で混在生産有り		
	未確認		

監査の進め方

1.監査項目の内容毎に評価し、評価欄の「適合、準適合、不適合、対象外」の該当するいずれか1箇所に"1"を入力する。
2.適合、不適合の評価は、監査ポイントを参考に、下記で判定する。
・適合：監査内容を満足するための適切なルール（仕組み）とルールに基づく運用（取り組み）が行われている場合。
・準適合：適切なルール(仕組み)はあるが、運用(取り組み)に不備がある場合、または運用は行われているがルールに不足や不備な点がある場合。
・不適合：ルール(仕組み)はあるが、ルールに基づく運用(取り組み)を行っていない場合。運用は行われているが、ルールが無い場合。
又は、ルールならびに運用の両者に不備、不足があり不十分である場合。
不適合評価の場合、必ず問題点をコメント欄に記入する。
・対象外で評価をスキップする項目については、必ず理由をコメント欄に記入する。
3.評価点は対象外項目を除き、監査項目毎に100点満点換算で自動集計・計算され、表紙の採点表ならびに項目別評価グラフが自動表示される。
4.採点結果(判定総合計)を基に、合格、準合格、不合格を判定し、総合評価欄に記述する。

判定基準			評価点
	ルール	運用	
適合	○	○	3
準適合	○	△	2
	△	○	
不適合	○	×	0
	×	○	
	△	△	
	△	×	
	×	△	
	×	×	
対象外	—	—	—

○：実施項目を満たしている。
△：実施項目の一部に不十分な点がある。
×：実施項目を満たしていない。

注1　重点項目（●）：製品含有化学物質管理での基本要求事項における重点要求項目を示す。
注2　REACH規則への適合性判断に有効な項目を示す。
注3　リスク評価項目（※）：禁止対象物質の含有リスク回避に有効な項目を示す。
注4　労働安全衛生法への適合評価に有効な項目を示す。

監査項目及び監査内容

監査項目	監査内容		評価対象 基本項目	評価対象 RoHS該当項目	評価対象 重点注1項目	REACH注2該当項目	リスク注3評価項目	安衛法注4評価項目	自主確認 評価 適合	自主確認 評価 準適合	自主確認 評価 不適合	自主確認 評価 対象外	自主確認 自主確認コメント	OKIグループ監査 評価 適合	OKIグループ監査 評価 準適合	OKIグループ監査 評価 不適合	OKIグループ監査 評価 対象外	OKIグループ監査 監査コメント	OKIグループ監査 問題点
5.1 組織の状況																			
5.1.1 組織及びその状況の理解	外部及び内部の課題を明確にすること		—																
		監査ポイント：—																	
5.1.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	利害関係者のニーズ及び期待を理解するために、下記を明確にすること。 ・密接に関連する利害関係者 ・利害関係者の要求事項		—																
		監査ポイント：—																	
5.1.3 製品含有化学物質管理の適用範囲の決定	製品含有化学物質に関する管理基準及び適用範囲が明確化され、必要な情報が関連部門へ確実に伝達されていること	管理基準を文書化した情報として維持管理しているか。また、必要な関連部門へ伝達されているか	○		●														
		監査ポイント：・顧客要求、法令ならびに自社のビジネス関連法規制、業界標準などの最新情報が管理基準に盛込まれているか ・関連部門が常に最新版を参照できるか確認																	
		管理対象の範囲を文書化した情報として、維持管理しているか	○		●														
		監査ポイント：・管理対象となる「化学物質および閾値」、「部品、製品」、「包装材、副資材（はんだ、接着剤、テープなど）」を、一覧で示すなど明確にしているか ・管理対象化学物質、閾値は法令要求または顧客要求の最新版に適合しているか																	
		管理すべき「工程」を外注先および生産委託先を含め明確にしているか	○																
		監査ポイント：・設計開発工程や製造工程だけではなく、管理工程（購入、保管、販売、保守）も対象としているか																	
		管理対象の範囲に、汚染の原因（例：RoHS指令対象物質であるフタル酸エステル類の付着（接触）による移行）となる対象を明確にしているか		○															
		監査ポイント：・組立工程において、製品と直接接触する樹脂製またはゴム製の資材類を対象としているか（導電マット、ベルトコンベヤーのマット、テープ、作業用手袋、保管運搬用のパレット/箱） ・サプライヤーから購入する部品や材料の包装材、OKIグループへ納入する際に使用する包装材において、購入品や納入品と直接接触する樹脂製またはゴム製の包装材を対象としているか（袋、緩衝材、箱）					※												
		安衛法で規定される、SDSの交付ならびにラベル表示に関する事項が、対象範囲として考慮されているか																	
		監査ポイント：・自社を通じて顧客や委託先などに提供する場合は、自社による加工の有無を問わず対象としているか ・有償、無償に関わらず、外注先及び生産委託先に支給する原材料の受け渡し等も含んでいるか ・販売の工程に、間接販売、レンタル＆リース、グループ企業間取引も加えているか ・気体/液体/粉体の対象製品：トナー、インク、潤滑油、スプレー、接着剤、塗料、溶融はんだ、クリームはんだ、一部のバッテリー等を確認しているか						○											
5.1.4 製品含有化学物質管理の実施	製品含有化学物質管理の基本的な考え方及び実施項目に従って，製品含有化学物質管理の仕組みを確立し，実施し，維持し，かつ継続的に改善すること。 製品含有化学物質管理基準を満たす製品を実現できるように，製品含有化学物質管理は，組織の業態に応じて，設計・開発，購買，製造及び引渡しの各段階において，実施すること。		—																
		監査ポイント：—																	
5.2 リーダーシップ																			
5.2.1 リーダーシップ及びコミットメント	製品含有化学物質管理に関するリーダーシップ及びコミットメントを下記事項で実証すること。 ・有効性の説明責任 ・組織活動の位置付 ・必要な資源の利用 ・管理基準への適合		—																
		監査ポイント：—																	
5.2.2 方針	トップマネジメントは，製品含有化学物質管理に関する方針を定め，文書化した情報として維持すること。	顧客要求や関連法令の順守を盛込んだ方針を文書化した情報として維持管理しているか	○																
		監査ポイント：・経営者承認の取り組みが、環境方針、品質方針、経営方針などに盛込まれているか																	
		方針は関連部門へ周知され、必要に応じた見直しがされているか	○																
		監査ポイント：・関係者は、理解しているか ・必要な時点では見直しがされているか																	
5.2.3 組織の役割、責任及び権限	製品含有化学物質管理を実施するため、関連する役割に対して、責任及び権限を規定し、組織内へ伝達すること。	対象の組織と業務の範囲（役割）、ならびに各組織の責任と権限を文書化した情報などにより明確にしているか	○																
		監査ポイント：・顧客要求や法令の最新情報を維持管理する部門は明確か ・サプライヤから入手した製品含有化学物質情報の維持管理部門は明確か ・材料、部品、包装材、副資材（はんだ、接着剤、テープ等）の調査範囲、分担は明確か ・製造工程や出荷時に不具合が発生した場合に、工程や出荷を停止できる権限者を定めているか ・外注先および生産委託先の役割、責任の範囲を明確にしているか																	
		関係部門へ周知され、必要に応じた見直がされているか	○																
		監査ポイント：・周知先と周知の方法は明確になっているか																	
5.3 計画																			
5.3.1 リスク及び機会への取組み	計画策定の際下記を考慮し、含有化学物質管理の目的を達成するために必要とする、リスク及び機会への取組みを計画すること。 ・外部及び内部の課題 ・利害関係者の要求事項及び適用範囲		—	○															
		監査ポイント：—																	
5.3.2 目標及びそれを達成するための計画策定	製品含有化学物質の管理について目標・実施計画が策定されていること	目標を設定した実施計画を策定し、必要に応じた見直しをしているか	○																
		監査ポイント：・環境方針に整合しているか（製品含有化学物質に関する法令及び同意する顧客要求等その他の要求事項の順守） ・施策、必要な資源、実施する責任者、達成時期、結果の評価方法などを定めているか ・法的及びその他の要求事項の変更や進捗状況などに応じて見直しているか ・計画の推進状況を管理責任者へ報告、確認しているか																	
		目標及び実施計画を関係部署に周知しているか	○																
		監査ポイント：・周知先と周知の方法は明確になっているか																	
5.4 支援																			
5.4.1 資源	購入品の製品含有化学物質の情報を調達先から入手し、必要な情報が揃っていることや管理基準への適合が確認されていること		—																
		監査ポイント：—																	
5.4.2 力量	設計・開発，購買，製造及び出荷の各段階において製品含有化学物質管理に携わる社員へ必要な教育・訓練を明確にし、適切に実施されていること	製品含有化学物質管理に関わる業務に従事する人に対し、必要な教育・訓練を特定し実施しているか		○															
		監査ポイント：・従業員教育の仕組（教育計画表等）ならびに実施記録を確認 ・対象者に間接部門、営業部門ならびに派遣または、パートなどの従事者を含んでいるか ・教育内容の例として、自社の管理基準と運用手順、顧客要求、RoHS指令、REACH規則およびこれらを逸脱した場合の影響など、製品含有化学物質管理の重要性が含まれているか ・検査機器（ICP、XRF等）の取扱い、検査方法の教育実施記録を確認（設備保有の場合）	○																
		必要な力量（知識，技能など）は明確になっているか。	○																
		監査ポイント：・教育結果の理解度を確認する方法を設定しているか ・必要な場合に、安衛法に関する要求事項なども教育の対象範囲としているか																	
5.4.3 認識	製品含有化学物質管理に携わる社員（派遣、パート等を含む）が、必要とする関連事項を認識するよう、環境一般教育などを行うこと。 また，必要に応じてサプライヤーや生産委託先などに対しても教育を行うこと。		—																
		監査ポイント：—																	
5.4.4 コミュニケーション	製品含有化学物質管理に関連する情報を組織内へ提供し、種々の階層及び機能間で内部コミュニケーションを行なうこと。 また、製品含有化学物質管理のために必要な情報について、顧客、サプライヤー、外部委託先などとの外部コミュニケーションを図るための方法を明確にし、実施、その内容を文書化した情報として保持すること。	製品含有化学物質情報や管理体制に関する情報を、組織内へ提供する際のルールや対象、基準を明確化し、実行しているか	○		●														
		監査ポイント：・インターネットなどによる製品含有化学物質管理に関する情報提供を確認（方針、目標や実施計画、管理基準、等） ・管理基準（管理対象物質と閾値など）が対象とする組織内へ提供されているか ・工程などでのトラブル発生時の情報伝達ルートを確認																	
		製品含有化学物質管理に関し、サプライヤーや外部委託先などとコミュニケーションを図るための情報を明確化し、実行しているか	○		●														
		監査ポイント：・製品含有化学物質管理に関する方針や適用範囲、基準などを提供しているか ・調達基準書に基づいた確認結果などが入手しているか ・製品含有化学物質の情報に変化が生じる可能性のある、4M変更の情報を入手しているか																	
		製品含有化学物質情報や管理体制に関する顧客への情報提供のルールを明確化し、実行しているか	○		●														
		監査ポイント：・担当や責任部門を明確にしているか ・情報の提供手順、フォーマット（chemSHERPA、等）を明確にしているか																	
		顧客からの問合せやクレームに対し、対応手順や担当部門を明確にしているか	○																
		監査ポイント：・担当や責任部門を明確にしているか ・対応した記録を残しているか																	
		RoHS指令への適合をカタログやHPなどで宣言したり、製品含有化学物質の情報をデータベース化しているか		○			※												
		監査ポイント：・事例を確認																	
		製品含有化学物質情報の提供がchemSHERPA、で提供の実績がある又は提供が可能か					※												
		監査ポイント：・顧客へ提出されたフォーマット事例（chemSHERPA、等）を確認																	
		製品含有化学物質管理に関し当社と、取引契約書や覚書などを取り交わしているか、または可能か	○				※												
		監査ポイント：・取引契約書や覚書などを確認																	
		製品を顧客先や委託先などへ譲渡、又は提供する時点で、安衛法に規定のSDSならびに法令で定められた項目を表示したラベルが、対象化学物質の入った容器本体に貼り付け（orタグによる表示）られているか。						○											
		監査ポイント：・納品先企業の要求有無に関わらず提供しているか ・SDS最新版を維持管理し、提供先へ更新情報を提供しているか ・他社ブランド品の間接販売品、レンタル＆リース、グループ企業間取引も対象にしているか																	

5.4.5 文書化した情報	製品含有化学物質管理に関する基準を制定、維持・管理していること。又、運用結果の記録も適切に作成、管理されていること	製品含有化学物質に関する関連文書が体系的に纏められ、適宜見直し、最新版を維持管理しているか		○																	
		監査ポイント	・法令や顧客要求事項が変更された場合に、改定が必要となる文書類は明確か ・最新版の維持管理を行っているか																		
		製品含有化学物質の調査データや検査データなどは、保管期間を明確化し管理・保管しているか			○																
		監査ポイント	・含有化学物質データ、受入・出荷・分析データや教育記録、内部監査結果記録などを確認 ・サプライヤーからの回答日や調査実施日を明確にし、保管期間を定めているか ・法令や顧客要求などによる保管期間は、定められた保管期間と矛盾していないか （RoHS 指令に対応する必要がある場合は，当該部品/材料を使用する製品の上市後10 年間以上）	○																	
		製造、販売する安衛法対象製品に含有する化学物質のSDSを台帳などで管理し、保管期間を明確化しているか							○												
		監査ポイント	・自社内での加工の有無を問わず、サプライヤから調達した製品も対象にしているか ・資料が更新された場合の旧版資料の保管期間も明確化しているか ・法令や顧客要求などで要求されている保管期間と矛盾していないか																		
5.5 運用																					
5.5.1 運用の計画及び管理	含有化学物質管理基準を満たすため、並びリスク及び機会への取組みで決定した事項を実施するため、必要なプロセスを計画、実施し、維持管理すること。 なお、そのプロセスが計画どおりに実施されたことを確認するために必要な、文書化された情報を保持すること。 また、外部委託したプロセスも管理の対象とすること。			—																
		監査ポイント	—																		
5.5.2 製品含有化学物質管理基準の策定	製品含有化学物質に関する管理基準及び適用範囲が明確化され、必要な情報が関連部門へ確実に伝達されていること	管理基準を文書化した情報として維持管理しているか。また、必要な関連部門へ伝達されているか		○		●															
		監査ポイント	・顧客要求、法令ならびに自社のビジネス関連法規制、業界標準などの最新情報が管理基準に盛込まれているか ・関連部門が常に最新版を参照できるか確認																		
		管理対象の範囲を文書化した情報として、維持管理しているか		○		●															
		監査ポイント	・管理対象となる「化学物質および閾値」、「部品、製品」、「包装材、副資材（はんだ、接着剤、テープなど）」を、一覧で示すなど明確にしているか ・管理対象化学物質、閾値は法令要求または顧客要求の最新版に適合しているか																		
		管理すべき「工程」を外注先および生産委託先を含め明確にしているか		○																	
		監査ポイント	・設計開発工程や製造工程だけではなく、管理工程（購入、保管、販売、保守）も対象としているか																		
		安衛法で規定される、SDSの交付ならびにラベル表示に関する事項が、対象範囲として考慮されいるか							○												
		監査ポイント	・自社を通じて顧客や委託先などに提供する場合は、自社による加工の有無を問わず対象としているか ・有償、無償に関わらず、外注先及び生産委託先に支給する原材料の受け渡し等も含んでいるか ・販売の工程に、間接販売、レンタル＆リース、グループ企業間取引も加えているか ・気体/液体/粉体の対象製品：トナー、インク、潤滑油、スプレー、接着剤、塗料、溶融はんだ、クリームはんだ、一部のバッテリー等を確認しているか																		
5.5.3 設計、開発における製品含有化学物質管理	製品設計・開発において、製品含有化学物質の情報を確認し、製品が管理基準に適合していることを確認していること	管理基準をサプライヤなどに伝達し、適合性を確認しているか		○		●															
		監査ポイント	・管理基準を部品や材料の仕様書に記述するなど、サプライヤに確実に伝達しているか ・管理基準を組立図や製造指示図面などに記述し、製造工程にも伝達しているか ・設計・開発を外部へ委託している場合は、委託先においても、自社と同等の製品含有化学物質管理を実施しているか																		
		材料、部品などは、REACH規則の高懸念物質（SVHC）の非含有品を可能な限り選定しているか					○	※													
		監査ポイント	・部品認定手順書などで、高懸念物質(SVHC）非含有品を可能な限り選定する仕組みとしているか																		
		樹脂材料やリサイクル材を使用する場合の設計基準や確認方法、関連部門への指示・手順などを明確にしているか						※													
		監査ポイント	・禁止対象物質の含有リスクを低減するため、設計基準などで、使用する樹脂材料の統一化を図っているか ・リサイクル材を使用している場合、禁止対象物質の含有リスクに関する情報(例：使用部位、確認方法など）を受入部門など、関連部門へ伝達しているか																		
		安衛法へ対応する必要がある場合の、設計プロセスでの対応を明確にしているか。							○												
		監査ポイント	・法令で定められた事項が記載された、SDSを入手しているか。 ・入手したSDSと矛盾の無い、貼り付けラベル表示やSDSが提供されているか。 ・危険有害性表示のない場合でも、貼り付けラベルの表示やSDSの提供を実施しているか。																		
5.5.4 外部から提供される製品の管理																					
5.5.4.1 製品含有化学物質情報の入手及び確認	購入品の製品含有化学物質の情報を調達先から入手し、必要な情報が揃っていることや管理基準への適合が確認されていること	製品や付属品を構成する全ての部品、材料、包装材、副資材（はんだ，接着剤など）の製品含有化学物質情報を入手する手順を文書化した情報などにより明確にしているか		○		●															
		監査ポイント	・担当部門、調査フォーマットやフローなどを明確にしているか																		
		入手した製品含有化学物質情報の内容を確認しているか		○																	
		監査ポイント	・管理基準へ適合していることを確認しているか ・入手した情報の妥当性を判断する基準を明確にしているか（例：既存の類似品データとの比較など） ・不備がある場合や管理基準を満足しない場合の、対応処置方法や担当部門を明確にしているか ・調達先への改善・指導、必要に応じて代替品の検討などを実施しているか																		
		製品の生産開始（量産判定など）までに、製品含有化学物質に関し確認すべき項目を明確にしているか		○																	
		監査ポイント	・全ての材料、部品の製品含有化学物質情報を入手し、管理基準を満足していることを確認しているか																		
		入手した製品含有化学物質情報は、関係者が必要に応じ、情報の確認ができるようにしているか		○																	
		監査ポイント	・入手情報の保管ルールや維持管理部門を明確にしているか																		
		製品含有化学物質の情報が得られない場合の対応手順を明確にしているか		○																	
		監査ポイント	・リスク回避手段としての自社での分析や外部機関への依頼など、対応の手順を確認																		
		安衛法へ対応する必要がある場合の、調達プロセスでの対応を明確にしているか。							○												
		監査ポイント	・法令で定められた事項が記載された、SDSを入手しているか。 ・入手したSDSと矛盾の無い、貼り付けラベル表示やSDSが作成されているか。 ・危険有害性表示のない場合でも、貼り付けラベルの表示やSDSを作成しているか。																		
5.5.4.2 供給者における製品含有化学物質の管理状況の確認	新規調達先の選定、取引継続の調達先に対し、製品含有化学物質管理体制を確認する仕組みがあり、適切に運用されていること	調達先へ製品含有化学物質に関する要求事項を文書化した情報などにより明確に伝えているか		○		●															
		監査ポイント	・要求事項は、文書を送るだけでなく、授受管理（版数、責任者、日付け）を実施しているか ・禁止対象物質に関する具体的な要求が含まれているか確認（例：禁止対象物質の閾値、高懸念物質（SVHC）の非含有、等）																		
		調達先の製品含有化学物資管理体制を確認する基準を、文書などにより明確にしているか		○																	
		監査ポイント	・新規に調達を開始する際の確認基準を確認(仕組と実施結果） ・継続取引先に関しての監査計画書や確認結果の記録を確認 ・2次サプライヤーへの要求事項も基準に盛込まれているか。																		
		調達先に対し、フタル酸エステル類の移行による汚染対策を文書などにより明確にしているか			○			※													
		監査ポイント	・生産工程で製品と直接接触する樹脂製またはゴム製の資材類にはフタル酸エステル類の非含有を要求しているか（導電マット、ベルトコンベヤーのマット、テープ、作業用手袋、保管運搬用のパレット/箱） ・納入時に使用する包装材において、納入品と直接接触する樹脂製またはゴム製の包装材にはフタル酸エステル類の非含有を要求しているか（袋、緩衝材、箱）																		
5.5.4.3 受け入れ時における製品含有化学物質管理	受け入れ時の検査基準を設定し、購入品が製品含有化学物質管理に関わる管理基準を満たしていることを確認、結果が記録として保管されていること。	製品含有化学物質に関する受入検査基準を文書化した情報として、適切に運用しているか		○		●															
		監査ポイント	・管理基準に適合していることを確認しているか（例：禁止対象物質の非含有） ・調達先のリスクの大きさに応じて受入検査基準を定めているか（分析必須または製品含有化学物質情報の確認のみなど） ・複数社購買の場合も、調達先毎のリスクの大きさに応じて、受入検査基準を定めているか ・受入検査結果や分析データの保管期間を確認（3年以上が望ましい）。ただし、法律要求がある場合はそれに従う（例：REAC規則では10年間保管）																		
		安衛法で規定される、SDSの交付ならびにラベル表示の対象となる化学物質が、気体/液体/粉体として調達品に含有されている場合、対象となる化学物質についてSDSの入手と、ラベルの貼付を確認しているか							○												
		監査ポイント	・入手したSDSが、該当製品に含有する化学物質と整合しており、SDSへの記載内容が、法令で定められた事項を満足しているか ・サプライヤから調達した該当製品への貼り付けラベル（又は、タグ表示）の内容が、法令で定められた事項を満足しているか ・SDSとラベルに矛盾がないか確認しているか ・顧客支給部品/材料ならびに指定部品/材料も調査対象に加えているか。																		
		リサイクル材を使用している場合の受入検査基準を明確にしているか						※													
		監査ポイント	・定期的な分析の実施や製品含有化学物質情報の入手など、リスクの程度に応じた確認方法を設定しているか																		
		検査結果が管理基準に適合しない場合の対応方法を明確にし、適切に運用しているか		○																	
		監査ポイント	不適合時の対応手順などにより運用しているか（3.8項に準拠）																		
		XRFやICP検査設備などを保有しているか、保有している場合分析結果の良否判定基準を明確にしているか			○			※													
		監査ポイン	・使用頻度を確認 ・作業者が設備を扱う力量を保有しているか																		
5.5.4.4 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認	生産委託を行っている場合、自社と同等の製品含有化学物質の管理が実施されていること	委託先へ要求する管理項目、内容などを文書化した情報として、確実に伝達しているか		○		●															
		監査ポイント	・管理項目、内容を委託先へ伝達、授受管理（責任者、日付け）などを実施しているか																		
		委託先の管理状況を確認する手順を文書化した情報として、適切に運用しているか		○																	
		監査ポイント	・委託先の管理状況の確認計画書や手順書などと、確認結果の記録を確認 ・外部委託先に反応工程がある場合は、自社と同等の管理を行っているか																		
		安衛法へ対応する必要がある場合の、生産委託先への対応を明確にしているか。							○												
		監査ポイント	・法令で定められた事項が記載された、貼り付けラベルやSDSが提供されているか。 ・危険有害性表示のない場合でも、貼り付けラベルの表示やSDSの提供を実施しているか。																		
5.5.5 製造及び保管における製品含有化学物質管理																					
5.5.5.1 製造工程における管理	製造工程を管理し，その結果を文書化した情報として保持すること。	変換工程を把握し、かつその該当工程の管理基準を制定、維持管理すること。			○																
		監査ポイント	・製造工程で、組成変化や濃度変化が生じる工程（変換工程）がないか確認 例：ポリマー重合（PVC：塩化ビニルによる化学反応）、無電解ニッケルめっき工程（鉛：めっき液の濃度変化）、インク塗料など ・該当工程の管理基準と記録を確認	○																	
	はんだ槽 「該当」する場合	鉛フリーはんだ中の鉛の不純物管理基準を明確にしているか			○																
		監査ポイント	・作業指示書などに、不純物の管理濃度を明記し、定期的な分析が指示されているか。 ・分析した結果の記録に問題はないか。	○		●															
	めっき，塗装工程など 「該当」する場合	酸化・還元反応などにより化学物質の組成が変化したり、蒸発・揮散などにより製品に含有する化学物質の濃度が変化する自社の工程を把握しているか			○			※													
		監査ポイント	・化学物質の組成変化や濃度変化が発生する工程を明確にしているか（メッキ、塗装、はんだ槽など）	○																	
		該当の工程に対し管理項目を特定し、管理基準を明確にしているか			○			※													
		監査ポイント	・該当工程に対し、管理項目を設定しているか 1）メッキ液の管理項目：浴の組成、更新周期、濃度、不純物濃度、pH、電流密度、処理時間など 2）塗装工程の管理項目：顔料・染料、溶剤、補助剤、不純物濃度、処理・乾燥温度/時間など 3）成型工程の管理項目：金型防錆剤、離型剤、洗浄剤の残留など ・管理基準を逸脱した場合の対応手順を文書化した情報として、適切に運用しているか	○																	
		メッキ液、塗料やインキ材料などのSDS、成分表を入手し、内容を確認しているか			○				○												
		監査ポイント	・入手した資料の記述内容に不備が無いか確認しているか ・不備がある場合の手順をルール化し、適切に運用しているか																		
		メッキ液、塗料やインキ材料などのchemSHERPA-CIを入手し、内容を確認しているか			○		○	※													
		監査ポイント	・入手した資料の記述内容に不備が無いか確認しているか ・不備がある場合の手順をルール化し、適切に運用しているか																		

5.5.5.2 誤使用及び汚染の防止	管理対象化学物質の混入・誤使用・汚染防止対策が確実に実施されていること。	RoHS／非RoHS製品が同時に生産されている場合、製造工程、部品や製品の倉庫、外部の物流倉庫などにおいて、混入しないよう、識別管理しているか		○	○	●																		
		監査ポイント	・作業エリア、保管エリア、保管箱や保管棚（外部倉庫などを含む）および材料、部品などをラベルで色別するなど、混入防止や誤使用対策の実施状況を確認 ・商社や代理店の場合は、入庫、保管、庫出などにおける混入防止策を確認																					
		REACH規則対応の部品、製品は、高懸念物質（SVHC）を含んだ部品、製品と混同しないように適切な管理を行っているか			○		○																	
		監査ポイント	・作業エリア、保管エリア、保管箱や保管棚（外部倉庫などを含む）においてエリア表示するなど、混同防止の実施状況を確認 ・商社や代理店の場合は、入庫、保管、庫出などにおける混入防止策を確認																					
		冶工具、試験機、製造設備などが適切に管理され、汚染防止を確実に実施しているか			○																			
		監査ポイント	・RoHS／非RoHS製品の生産で併用していないか ・併用している場合、鉛などが混入しないよう防止対策を行っているか ・成型機、調合機などを併用している場合、汚染防止対策を確認（洗浄基準など） ・鉛フリーはんだ槽における鉛濃度管理基準が定められ、定期的に点検しているか記録を確認 [フタル酸エステル類の移行性対応] ・組立工程において、製品と直接接触する樹脂製またはゴム製の資材類にはフタル酸エステル類が非含有となっているか（導電マット、ベルトコンベヤーのマット、テープ、作業用手袋、保管運搬用のパレット/箱） ・調達先から購入する部品や材料の包装材において、購入品と直接接触する樹脂製またはゴム製の包装材にはフタル酸エステル類が非含有となっているか（袋、緩衝材、箱） ・OKIグループへ納入する際に使用する包装材において、納入品と直接接触する樹脂製またはゴム製の包装材にはフタル酸エステル類が非含有となっているか（袋、緩衝材、箱）		○	●																		
		製造工程で使用する化学物質が適切に管理され、汚染防止を確実に実施しているか		○																				
		監査ポイント	・オゾン層保護法など、法規制対象化学物質を製造工程で使用していないか ・洗浄や捺印などの工程で使用する化学物質を明確にしているか																					
5.5.5.3 識別及びトレーサビリティ	製品に含有する化学物質情報のトレーサビリティ（ロット追跡）が確実に実施できること	識別管理の実施基準を文書化した情報などにより明確にしているか		○																				
		監査ポイント	・入手した製品含有化学物質情報と製品の構成部材との関連付け ・識別管理が必要な工程を明確にし、識別や切り替え時の手順を明確にしているか ・識別の対象（材料、部品、梱包材、完成品など）を明確にしているか																					
		材料や部品の受け入れから製品製造、出荷に至るまでのトレーサビリティーを確保しているか		○																				
		監査ポイント	・製品の製造日／製造設備／試験機/部品のロット番号などの製造履歴がトレースできるか ・工程におけるメッキやはんだ槽の修理、はんだの入替えなどの変更情報が管理され、トレースできるか ・市場から修理や返品などで戻入された製品のトレースができるか、またできない場合の処置を明確にしているか ・リサイクル材など禁止対象物質混入の危険リスクが高い材料などのトレースができるか ・製品に使用しそのまま出荷される副資材も対象とされているか。																					
5.5.6 変更の管理	4M変更などの変更に対して，製品含有化学物質の変化を確認し，変更を実施する前に「5.5.2製品含有化学物質管理基準の明確化」の管理基準への適合性をレビュー，変更許可した責任者と処置の結果を記録として保管すること	顧客要求や法令の変更（禁止対象物質の閾値変更や新規物質追加など）があった場合の処理手順を明確にしているか		○		●																		
		監査ポイント	・在庫や仕掛り中の材料や部品、完成品（外部倉庫、他）などについて、変更内容に対し問題が無いことを検証しているか																					
		材料や部品などの変更を行う場合の、変更手順や伝達方法を明確にしているか		○		●																		
		監査ポイント	・部品の追加や変更に対し、禁止対象物質が含まれていないことを分析、または入手データなどにより検証しているか ・必要な場合、顧客へ事前連絡し、承認を得ているか																					
		設備やプロセスの変更を行う場合の確認内容や変更手順を明確にしているか		○	○																			
		監査ポイント	・メッキやはんだ槽の設備変更または、はんだ槽のはんだの入替えなど、変更後に禁止対象物質が含まれていないことを確認しているか																					
		材料や部品の調達先ならびに生産委託先の材料や設備、プロセスなどの変更情報を事前に入手し、確認しているか		○																				
		監査ポイント	・取引契約書、覚書、調達基準書などで、事前に連絡することを要請している文書を確認 ・入手済みの変更情報がある場合、内容を確認																					
5.5.7 製品の引渡し	製品含有化学物質に関し、設計・開発、購買、受入及び製造の各プロセスで確認することを規定した項目が、全て実施されたことを確認し、製品が出荷されていること	各プロセスにおける内容に問題ないこと、ならびに各プロセスで不具合があった場合には適切な処理がとられたことを確認しているか			○																			
		監査ポイント	・設計・開発プロセスの確認：全ての部品などが禁止対象物質を含有していないか、製品含有化学物質情報および非含有保証書は入手済みか、RoHS指令、REACH規則など、必要に応じ適合性を確認しているか ・購買プロセスの確認：サプライヤを評価し選定しているか（3.2項に準拠）、要求した製品含有化学物質情報などは、入手済みか ・製造プロセスの確認：分析を行った場合、禁止対象物質が非含有であること、はんだ槽の鉛不純物濃度が規定値以下であることなど、生産委託先を含めて工程内で禁止対象物質が含有していないことを確認しているか		○																				
		出荷判定が不合格になった場合の処理手順、対応方法などを文書化した情報などにより明確にしているか		○																				
		監査ポイント	・不適合発生時の対応が手順に従い、適切に対応できているか（5.5.8項に準拠）																					
		安衛法対象製品を提供する場合、対象となる化学物質のSDSの提供と、ラベルの貼り付け（又は、タグ表示）を確認しているか								○														
		監査ポイント	・自社による加工の有無を問わず、サプライヤから入手したSDSと、自社で作成したSDSならびに貼り付けラベル3者間の内容に矛盾がないことを確認しているか ・SDSが、該当製品に含有する化学物質と整合しており、SDSへの記載内容が、法令で定められた事項を満足しているか ・貼り付けラベル（又は、タグ表示）の内容が、法令で定められた事項を満足しているか																					
		OKIグループへの納入と同類の製品は、製品含有化学物質管理を要求している他のセットメーカへ納入の実績はあるか							※															
		監査ポイント	・出荷実績または出荷判定記録などを確認																					
5.5.8 不適合品発生時における対応	製品含有化学物質について、不適合が発生した場合の対応処置（応急処置、原因究明、再発防止、水平展開、など）のルールを定めていること	不適合品発生時の対応、処置の手順を文書化した情報などにより明確化、対象ロットの処置・対策、水平展開、再発防止、関係者（顧客含む）への報告などを適切に運用しているか		○	○	●																		
		監査ポイント	・不適合の内容・原因・応急処置・対策・再発防止・水平展開などが記録される様式か ・対象の不適合品が出荷済みの場合の顧客先への報告手順を確認 ・不適合が発生した場合、管理責任者ほか関係部門へ遅滞なく報告しているか																					
5.6 パフォーマンス評価及び改善																								
5.6 パフォーマンス評価及び改善	各プロセスにおける製品含有化学物質管理に関する確認項目の遵守状況を定期的に監視し，評価すること。 是正処置が必要な場合は、不適合品発生時における対応」に基づき対応すること。 評価及び是正処置の結果が，マネジメントレビュー等で，トップマネジメントへ報告し，その結果を記録として保管すること。	内部監査の実施計画や手順などを文書化した情報として、明確にしているか		○																				
		監査ポイント	・内部監査の実施規定などのルールを確認 ・定期的に内部監査が実施されているか、議事録、計画書などの記録で確認 ・経営者など責任者へ結果を報告しているか ・顧客要求や法令の変更時、必要な変更内容の盛込みを監査で確認しているか																					
		内部監査での指摘事項及び工程内不具合などの是正処置手順を文書化した情報として、明確にしているか		○																				
		監査ポイント	・是正処置の手順書を確認し、改善内容を水平展開しているか																					
		改善策の有効性を確認しているか		○																				
		監査ポイント	・改善実施後のデータ、記録帳票などで是正の有効性を確認																					
		マネジメントレビューの手順を文書化した情報として、経営者は製品含有化学物質管理に関する実施状況を把握・見直しを行い、必要に応じた改善を実施しているか		○																				
		監査ポイント	・不具合発生情報や内部監査結果を、経営者へ報告しているか ・1回以上/年のレビューと、レビューでの課題を次期目標や計画へ反映しているか ・製品含有化学物質管理体制の変更の必要性を検討しているか																					

製品含有化学物質管理体制改善項目一覧表

文書管理No.

責任者	作成者

作成日: 年 月 日

No	問題点		改善計画			
	監査項目	内容	改善内容 (是正処置関連文書No.など)	実施(予定) 年月日	推進 責任者	完了 年月日
1	(例) 5.5.3 設計、開発における製品含有化学物質管理	高懸念物質(SVHC)の非含有部品を優先して選定する基準はあるが、部品選定時に考慮されていない。	1設計・開発部門へ基準類の教育実施 2.デザインレビューのチェックリストに運用状況を確認する項目を追加 (是正処置文書:＊＊－＊＊＊＊)	1.2018.9.30迄 2.2018.10.1以降のデザインレビューから適用	PJリーダ	
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						